

FEUILLET TECHNIQUE — UPRO

Plaques UPRO VITROS Chemistry Products

Protéines urinaires

REF 680 0120

Application

Pour usage *in vitro* uniquement.

Les plaques UPRO Chemistry Products mesurent la concentration de protéine (UPRO) dans l'urine sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS, 4600 et VITROS 5600.

Résumé et principe du dosage

La filtration et la résorption des protéines plasmatiques dans la formation de l'urine sont d'importantes fonctions assurées par les reins lorsqu'ils sont intacts et sains. Une protéinurie élevée est un facteur déterminant dans les cas de tubulopathie et/ou de glomérulopathie ou autres troubles rénaux d'origine mixte. La protéinurie s'observe également chez les patients atteints de troubles systémiques ayant un impact sur les reins, comme un diabète sucré, une hypertension, des maladies vasculaires, une néoplasie, une toxicité médicamenteuse ou certaines maladies infectieuses. La protéinurie peut aussi exister sous une forme bénigne ou transitoire [1].

Principe de la méthode

La méthode de dosage sur plaque UPRO VITROS est réalisée à l'aide des plaques UPRO VITROS et du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 10 sur les systèmes de chimie clinique VITROS 250/350/950/5,1 FS et 4600, et sur le système intégré VITROS 5600.

La plaque UPRO VITROS est constituée d'un support en polyester recouvert d'un film analytique multicouche.

Une goutte d'échantillon de patient est déposée sur la plaque, puis répartie uniformément par la couche d'étalement dans les couches sous-jacentes. La fixation des protéines sur un complexe violet de pyrocatéchol-molybdate en présence d'oxalate provoque un déplacement du maximum d'absorption de 450 vers 670 nm. Après une période d'incubation déterminée, la densité de réflexion du colorant est mesurée par spectrophotométrie. La quantité de complexe coloré est proportionnelle à la concentration des protéines contenues dans l'échantillon.

Type de test et conditions d'exécution

Type de test	Système VITROS	Durée approximative d'incubation	Température	Longueur d'onde	Volume de la goutte d'échantillon
Dosage colorimétrique	5600, 4600, 5,1 FS, 950, 250/350	5 minutes	37 °C	670 nm	10 µL

Les produits et systèmes ne sont pas tous disponibles dans tous les pays.

Schéma de la réaction



Avertissements et précautions

Pour usage *in vitro* uniquement.

AVERTISSEMENT : *prendre les précautions d'usage lors de la manipulation de produits et d'échantillons d'origine humaine. Étant donné qu'aucune méthode de dépistage ne peut totalement garantir l'absence d'agents infectieux, considérer tous les échantillons cliniques, tous les échantillons de contrôle et de calibrage comme étant potentiellement infectieux. Manipuler les échantillons, les déchets solides et liquides, ainsi que les composants des dosages conformément à la législation*

locale en vigueur et à la directive M29[2] du CLSI ou autres directives officielles concernant le risque biologique.

Pour prendre connaissance des avertissements et précautions d'emploi concernant les échantillons de calibrage, les échantillons de contrôle de qualité et autres composants, se reporter au feuillet technique du produit VITROS correspondant ou à la documentation produit du fabricant.

Réactifs

Composition de la plaque

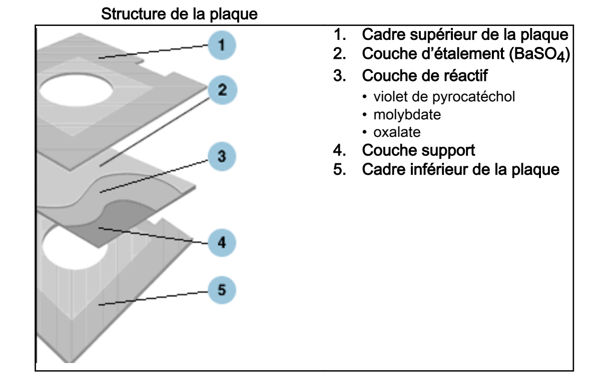
Composants actifs par cm2

Violet de pyrocatéchol 0,075 mg ; molybdate d'ammonium 0,04 mg et oxalate de potassium 0,10 mg.

Autres composants

Pigment, liants, tampon et tensioactifs.

Structure de la plaque



Manipulation des réactifs

Attention : **ne pas utiliser les cartouches de plaques dont l'emballage est endommagé ou n'est pas hermétiquement fermé.**

- Inspecter soigneusement l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
- Si un instrument pointu est utilisé pour ouvrir l'emballage externe, veiller à ne pas endommager l'emballage des cartouches individuelles.

Préparation du réactif

IMPORTANT : *la cartouche de plaques doit revenir à température ambiante, entre 18–28 °C, avant d'être sortie de son emballage et chargée dans la réserve de plaques.*

1. Retirer les cartouches de plaques de leur lieu de conservation.
2. Laisser la cartouche dans son emballage revenir à température ambiante pendant 60 minutes.
3. Retirer la cartouche de son emballage et la charger dans la réserve de plaques.

   Remarque : charger les cartouches dans les 24 heures qui suivent le moment où elles ont atteint la température ambiante, soit 18–28 °C.

Conservation et stabilité des réactifs

Les plaques UPRO VITROS sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'emballage, dans les conditions de conservation et de manipulation requises. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Réactif	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Congelé	≤-18 °C	Jusqu'à la date de péremption
Ouverts	À bord du système	Système en service (ON)	≤ 2 semaines
	À bord du système	Système hors-service (OFF)	≤ 2 heures

Vérifier les performances à l'aide des matériaux de contrôle de qualité :

- Si le système est arrêté pendant plus de 2 heures.
- Après avoir rechargé des cartouches retirées de la réserve de plaques et mises de côté en vue d'une utilisation ultérieure.

Prélèvement, préparation et conservation des échantillons

Échantillons recommandés

Urine

IMPORTANT : *il a été constaté que certains dispositifs de prélèvement d'échantillons biologiques affectaient d'autres analytes et dosages [3]. En raison de la diversité des dispositifs de prélèvement d'échantillon disponibles, Ortho-Clinical Diagnostics n'est pas en mesure de se prononcer de manière définitive sur la performance de ces produits avec ces dispositifs. S'assurer que les dispositifs de prélèvement utilisés sont compatibles avec ce dosage.*

Urine

Prélèvement et préparation des échantillons

- Prélever les échantillons selon les techniques de laboratoire classiques [4].
- Conserver les échantillons prélevés sur une période déterminée dans de la glace ou au réfrigérateur jusqu'au moment de leur analyse [4].
- Centrifuger les échantillons avant analyse afin de supprimer toute particule [5].

  Remarque : pour plus de détails sur les volumes de remplissage minimum requis, se reporter au mode d'emploi du système.
- Conserver au réfrigérateur jusqu'à l'analyse.

Préparation du patient

Le patient ne nécessite aucune préparation particulière.

Précautions particulières

- Ne pas utiliser de conservateurs de l'urine [6].
- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. L'hémoglobine est une protéine et sa présence dans l'urine provoque une augmentation de la protéinurie. Une coloration rouge de l'urine peut indiquer la présence d'hématies intactes qui peuvent être supprimées par centrifugation.
- Ne pas prélever les échantillons après une activité physique intense, une absorption importante ou une privation de liquide [6].
- Prélever les échantillons avant l'administration d'un produit de contraste. Certaines de ces substances pouvant entraîner des biais significatifs [7].

Manipulation et conservation des échantillons

- Manipuler et conserver les échantillons dans des récipients fermés afin d'éviter tout risque de contamination ou d'évaporation.
- Mélanger les échantillons par inversion douce et les laisser revenir à température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.

IMPORTANT : *ne pas congeler les échantillons. La congélation des échantillons peut provoquer la précipitation des protéines, entraînant une diminution de leur concentration [8].*

Conservation et stabilité des échantillons [6]

Conservation	Température	Stabilité
Température ambiante	18–28 °C	≤ 4 heures
Réfrigéré	2–8 °C	≤ 3 jours

Procédure de dosage

Matériel fourni

Plaques UPRO VITROS Chemistry Products

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 10
- Matériaux de contrôle de qualité, tels que les échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products UPRO Performance Verifier I et II
- Eau pour réactif
- Cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 (Solution Specialty Diluent/Eau) (pour le mode dilution à bord du système)

Mode opératoire

- Vérifier les réserves de réactifs au moins une fois par jour afin de s'assurer que les quantités disponibles sont suffisantes pour réaliser la charge de travail programmée.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

IMPORTANT : *ramener tous les liquides et tous les échantillons à la température ambiante, soit 18–28 °C, avant analyse.*

Dilution des échantillons

Urine

Si la concentration de protéines urinaires se situe en dehors de la gamme de mesures (linéarité) du système :

Dilution manuelle d'échantillon

1. Diluer 1 volume de l'échantillon urinaire initial avec 2 volumes d'eau pour réactif pour réaliser une dilution au 1/3.
2. Procéder à une nouvelle analyse de l'échantillon.
3. Multiplier les résultats par 3 pour obtenir une estimation de la concentration en protéines urinaires de l'échantillon urinaire avant dilution.
4. Si la concentration des protéines urinaires se situe toujours hors de la gamme de mesures (linéarité), diluer l'échantillon d'origine à un taux supérieur avec un échantillon d'urine normale dont la concentration connue en protéines urinaires est faible. Analyser l'échantillon dilué et multiplier le résultat par le nouveau facteur de dilution. Corriger si nécessaire la concentration finale en tenant compte de la concentration en protéines urinaires du diluant (urine utilisée pour la dilution).

Dilution des échantillons à bord du système (systèmes intégré VITROS, VITROS 5,1 FS/4600 et VITROS 250/350 uniquement)

Pour de plus amples informations concernant la procédure de dilution à bord du système, se reporter au mode d'emploi du système. Pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, utiliser la cartouche de diluant VITROS Chemistry Products FS Diluent Pack 3 pour la dilution.

Calibrage

Étalons requis

Jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 10

Préparation, manipulation et conservation des étalons

Se reporter au feuillet technique du jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 10.

Procédure d'étalonnage

Se reporter au mode d'emploi du système.

Quand étalonner

Calibrer :

- quand le numéro de lot des plaques change ;
- après une opération de maintenance, telle que le remplacement d'une pièce importante du système ;
- lorsque la législation en vigueur dans le pays l'impose.
  Aux États-Unis, par exemple, la réglementation CLIA impose un calibrage ou une vérification du calibrage tous les six mois au minimum.

Le dosage VITROS UPRO peut aussi exiger un calibrage :

- si les résultats du contrôle de qualité sont régulièrement en dehors des limites acceptables ;
- après certaines interventions techniques.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Calculs

La réflectance de la plaque est mesurée à 670 nm après la période d'incubation déterminée. Une fois qu'un calibrage a été réalisé pour chaque lot de plaques, la concentration de protéines dans les échantillons urinaires à tester peut être déterminée à l'aide du modèle mathématique de dosage colorimétrique en point final intégré au logiciel et de la réponse obtenue de chaque plaque de dosage à tester.

Validité d'un calibrage

Les paramètres de calibrage sont automatiquement comparés par le système à un ensemble de paramètres de qualité, qui sont présentés en détail sur l'écran Coefficients et Limites des systèmes VITROS 250/350/950 (pour les systèmes intégrés VITROS et VITROS 5,1 FS/4600, voir l'écran Vérification des données de dosage). La non conformité aux paramètres de qualité prédéfinis entraîne l'échec du calibrage. Le rapport de calibrage doit être utilisé conjointement avec les résultats de contrôle de qualité pour établir la validité du calibrage.

Gamme de mesures (linéarité)

Unités conventionnelles (mg/dL)	Unités SI (g/L)	Autres unités (mg/L)
5–200	0,05–2,00	50–2000

Pour les échantillons hors gamme, se reporter au paragraphe « Dilution des échantillons ».

Traçabilité de l'étalonnage

Les valeurs attribuées au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 10 pour les protéines urinaires sont dérivées de la substance de référence certifiée du NIST (National Institute for Standards and Technology), SRM® (Standard Reference Material) 927. Le laboratoire de calibrage Ortho-Clinical Diagnostics utilise le SRM® 927 pour calibrer la méthode au rouge de pyrogallol [9] et valider l'affectation des valeurs de protéines urinaires au jeu d'échantillons de calibrage VITROS Calibrator Kit 10.

Contrôle de qualité

Choix du matériau de contrôle de qualité

IMPORTANT : *il est conseillé d'utiliser les échantillons de contrôle VITROS UPRO Performance Verifiers sur les systèmes de chimie clinique et systèmes intégrés VITROS. Avant d'utiliser d'autres échantillons de contrôle disponibles sur le marché, évaluer leurs performances pour s'assurer de leur compatibilité avec ce dosage.*

- Les matériaux de contrôle autres que les échantillons de contrôle VITROS UPRO Performance Verifiers peuvent donner des résultats différents de ceux obtenus par d'autres méthodes de dosage des protéines urinaires si :
  - ils ne proviennent pas d'une matrice humaine véritable ;
  - ils contiennent de fortes concentrations de conservateurs, stabilisants ou autres additifs non physiologiques.
- Ne pas utiliser de matériaux de contrôle stabilisés avec de l'éthylène glycol.

Recommandations sur les procédures de contrôle de qualité

- La concentration de l'échantillon de contrôle doit être choisie en fonction de la gamme clinique du test pour lequel il est employé.
- Analyser les matériaux de contrôle de qualité de la même manière que des échantillons de patients, avant ou durant le traitement de ces derniers.
- Pour vérifier les performances du système, doser les échantillons de contrôle :
  - après le calibrage ;
  - conformément à la législation locale en vigueur ou au moins une fois par jour le jour où le dosage est réalisé ;
  - après certaines interventions de maintenance. Se reporter au mode d'emploi du système.
- Si les résultats des contrôles sont en dehors de la gamme acceptable, en rechercher la cause avant de décider de générer les rapports de résultats patients.
- Pour prendre connaissance des recommandations générales en matière de contrôle de qualité, consulter le document *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition* [10] ou d'autres directives officielles.
- Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du système.

Préparation, manipulation et conservation des matériaux de contrôle de qualité

Se reporter au feuillet technique des échantillons de contrôle VITROS Chemistry Products UPRO Performance Verifier I et II ou à toute autre documentation fournie par le fabricant du produit.

Résultats

Unités employées et de conversion

Le système de chimie clinique et le système intégré VITROS peuvent être programmés de manière à présenter les résultats UPRO en unités conventionnelles, SI ou autres.

Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
mg/dL	g/L (mg/dL x 0,01)	mg/L (mg/dL x 10)

Limites de la méthode

Interférences connues

La méthode de dosage sur plaque UPRO VITROS a été testée pour détecter la présence éventuelle de substances interférentes conformément au protocole EP7 [11] du NCCLS. Les substances suivantes, testées aux concentrations indiquées, ont provoqué le biais mentionné dans le tableau ci-dessous.

Se reporter au paragraphe « Spécificité » pour consulter la liste des composés testés qui n'ont causé aucune interférence.

Substances interférentes*	Substances interférentes Concentration		Concentration en protéines urinaires Unités conv. (mg/dL)	Concentration en protéines urinaires SI (g/L)	Biais moyen** Unités conv. (mg/dL)	Biais moyen** SI (g/L)
Ceftriaxone	550 mg/dL	(10 mmol/L)	22,34	0,22	+119,27	+1,19
Mesylate de déferoxamine	750 mg/dL	(11 mmol/L)	33,34	0,33	+32,52	+0,33
Hémoglobine	50 mg/dL	(0,5 g/L)	24,60	0,25	+30,64	+0,31
NaCl	400 mmol/L	(400 mmol/L)	33,01	0,33	-12,44	-0,12

*D'autres substances peuvent induire une interférence. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'un dosage à un autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées peut échapper à toute prévision.

**Le biais est une estimation de la différence maximum observée.

Autres limites

- De faibles concentrations (<35 mg/dL) de protéines Bence Jones ou à chaîne légère peuvent ne pas être détectées. Des concentrations élevées de protéines Bence Jones ou à chaîne légère peuvent donner lieu à des concentrations environ 40% plus faibles que celles obtenues par la méthode au rouge de pyrogallol ou une méthode turbidimétrique. Se reporter au tableau « Récupération ».
- Des échantillons urinaires très dilués (gravité spécifique ≤1,010) peuvent entraîner une augmentation artificielle des concentrations de protéines sur 24 heures pour des échantillons de volume important (>2500 mL).
- Des échantillons urinaires très concentrés (gravité spécifique ≥1,025) peuvent entraîner une réduction artificielle des concentrations de protéines sur 24 heures pour des échantillons de volume important (>2500 mL).
- Certains médicaments et états cliniques peuvent modifier les concentrations de protéines urinaires *in vivo*. Pour plus d'informations, se reporter à l'un des résumés publiés [12, 13, 14].

Valeurs attendues

Valeurs de référence

Ces valeurs de référence correspondent aux 95% centraux des résultats d'une étude interne portant sur 96 adultes apparemment sains ayant fourni un volume urinaire total inférieur à 2,5 litres.

	Unités conventionnelles	Unités SI	Autres unités
24 heures	42–225 mg/jour*	0,04–0,23 g/jour**	42–225 mg/jour***
Échantillons aléatoires	< 12 mg/dL	< 0,12 g/L	< 120 mg/L

*Taux de protéines (mg/dL) x volume sur 24 heures (dL) = mg/jour.

**Taux de protéines (g/L) x volume sur 24 heures (L) = g/jour.

***Taux de protéines (mg/L) x volume sur 24 heures (L) = mg/jour.

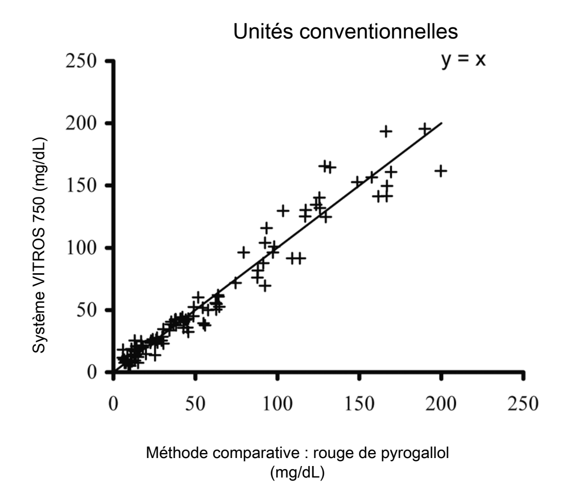
Chaque laboratoire est tenu de vérifier la validité de ces valeurs de référence pour ses propres patients.

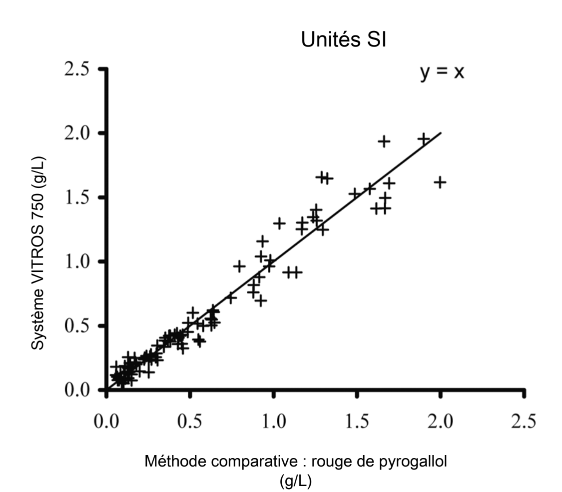
Performances

Comparaison des méthodes

Les courbes et le tableau ci-dessous montrent les résultats de la comparaison entre des échantillons analysés sur le système de chimie clinique VITROS 750 et ceux analysés à l'aide de la méthode comparative au rouge de pyrogallol. [9] Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 [15] du NCCLS.

Le tableau présente également les résultats de la comparaison entre les systèmes VITROS 250 et 950 et le système VITROS 750, de la comparaison entre le système VITROS 5,1 FS et le système VITROS 950, ainsi qu'entre le système VITROS 750 et une méthode de dosage disponible dans le commerce.
Le tableau indique aussi les résultats de la comparaison entre le système intégré VITROS 5600 et le système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. Le dosage a été effectué conformément au protocole EP9 [16] du NCCLS.





				Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (g/L)		
	n	Pente	Coefficient de corrélation	Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x	Intervalle de concentration des échantillons	Ordonnée à l'origine	Sy.x
Système 750 / Méthode comparative	102	0,98	0,975	6–200	+1,04	11,15	0,1–2,0	+0,01	0,11
Système 250 / Système 750	89	0,99	0,996	6–198	-0,63	5,28	0,1–2,0	-0,01	0,05
Système 950 / Système 750	90	1,00	1,000	6–198	-0,06	1,62	0,1–2,0	0,00	0,02
Système 750 / Méthode commerciale*	106	1,00	0,973	2–196	+5,76	11,41	0,0–2,0	+0,06	0,11
Système 5,1 FS† / Système 950	150	0,96	0,999	15–188	+0,32	1,40	0,2–1,9	0,00	0,01
Système 5600 / Système 5,1 FS†	102	1,00	0,999	6–196	+1,19	2,81	0,1–2,0	+0,01	0,03

* Dosage des protéines urinaires/LCR de Boehring Mannheim (Hitachi 747)

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Précision

La précision a été évaluée à l'aide d'échantillons de contrôle de qualité sur les systèmes VITROS 250, 750, 950 et 5,1 FS conformément au protocole EP5 [17] du NCCLS. La précision a été également évaluée à l'aide de matériaux de contrôle de qualité sur le système intégré VITROS 5600 conformément au protocole EP5 [18] du NCCLS.
Les données présentées sont représentatives de la performance du dosage et sont données à titre indicatif. Des variables telles que la manipulation et la conservation des échantillons et des réactifs, l'environnement du laboratoire et l'entretien du système peuvent affecter la reproductibilité des résultats.

	Unités conventionnelles (mg/dL)			Unités SI (g/L)			CV % intra-laboratoire **	Nombre d'observ.	Nombre de jours
	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **	Concen-tration moyenne	ET intra-jour*	ET intra-laboratoire **			
250	14	0,5	0,6	0,1	0,01	0,01	3,9	96	25
	29	0,7	1,0	0,3	0,01	0,01	3,3	96	25
	42	0,8	1,0	0,4	0,01	0,01	2,4	95	25
	70	1,3	1,8	0,7	0,01	0,02	2,5	96	25
	88	1,5	1,8	0,9	0,02	0,02	2,0	96	25
	150	2,4	2,9	1,5	0,02	0,03	1,9	94	25
750	13	1,0	1,0	0,1	0,01	0,01	7,7	96	25
	27	1,5	1,8	0,3	0,02	0,02	6,4	96	25
	41	1,9	2,3	0,4	0,02	0,02	5,6	96	25
	72	3,4	4,9	0,7	0,03	0,05	6,8	98	25
	85	3,3	3,7	0,8	0,03	0,04	4,4	96	25
	149	4,0	5,0	1,5	0,04	0,05	3,3	94	25
	199	6,0	6,3	2,0	0,06	0,06	3,2	95	25
950	14	0,6	1,1	0,1	0,01	0,01	7,7	80	20
	29	1,1	1,5	0,3	0,01	0,02	5,3	80	20
	41	1,1	1,9	0,4	0,01	0,02	4,7	80	20
	73	1,7	3,2	0,7	0,02	0,03	4,5	80	20
	87	2,2	3,8	0,9	0,02	0,04	4,4	80	20
	152	3,4	5,7	1,5	0,03	0,06	3,8	80	20
5,1 FS†	37	0,4	0,5	0,4	0,00	0,01	1,4	86	21
	85	1,0	1,3	0,9	0,01	0,01	1,5	86	21
5600	37	0,9	1,0	0,4	0,01	0,01	2,7	92	23
	85	1,8	2,0	0,9	0,02	0,02	2,4	92	23

* La précision de la journée a été déterminée en pratiquant deux séries d'analyse par jour avec au moins deux doublons.

** La précision du laboratoire est déterminée par la réalisation de tests sur un seul lot de plaques et par un calibrage hebdomadaire.

† Les algorithmes logiciels et matériels de traitement analytique du système de chimie clinique VITROS 4600 sont conçus avec les mêmes spécifications que ceux appliqués au système de chimie clinique VITROS 5,1 FS. On a démontré que la performance des dosages sur le système VITROS 4600 est comparable à celle sur le système VITROS 5,1 FS. Toutes les caractéristiques de performance du système VITROS 5,1 FS sont par conséquent applicables au système VITROS 4600.

Spécificité

Substances n'induisant pas d'interférences

Les substances répertoriées dans le tableau ci-dessous ont été testées sur les plaques UPRO VITROS à des concentrations de protéines urinaires de 15–32 mg/dL (0,15–0,32 g/L), conformément au protocole EP7 [11] du NCCLS. Aucune interférence n'a été observée, avec un biais <9,2 mg/dL (<0,092 g/L), à la concentration indiquée.

Composé*	Concentration**		Composé*	Concentration**	
Acétaminophène	140 mg/dL	9 mmol/L	Sulfate de gentamicine	360 mg/dL	5 mmol/L
Acétoacétate	25 mmol/L	25 mmol/L	Glipizide (glucotrol)	10 mg/dL	224 µmol/L
Amikacine	350 mg/dL	6 mmol/L	Glucose	5000 mg/dL	278 mmol/L
Sulfate d'ammonium	400 mmol/L	400 mmol/L	Acide glycolique	1500 mg/dL	197 mmol/L
Amoxicilline	200 mg/dL	5 mmol/L	Hydralazine	20 mg/dL	1 mmol/L
Amphotéricine B	1,5 mg/dL	16 µmol/L	Hydrochlorothiazide	25 mg/dL	840 µmol/L
Ampicilline	1500 mg/dL	43 mmol/L	Ibuprofène	600 mg/dL	29 mmol/L
Acide ascorbique	500 mg/dL	28 mmol/L	Fer	100 µg/dL	18 mmol/L
Aténolol	25 mg/dL	1 mmol/L	Chlorure de potassium (KCl)	150 mmol/L	150 mmol/L
Chlorure de benzalkonium	1 mg/dL	31 µmol/L	Cétoconazole	3 mg/dL	56 µmol/L
Bicarbonate	200 mmol/L	200 mmol/L	Nitrate de plomb	1 mg/dL	30 µmol/L
Bilirubine	10 mg/dL	171 µmol/L	Méthylprednisolone	43 mg/dL	1 mmol/L
Bumétanide	20 mg/dL	549 µmol/L	Métolazone	1 mg/dL	27 µmol/L

Composé*	Concentration**		Composé*	Concentration**	
Caféine	25 mg/dL	1 mmol/L	Métoprolol	40 mg/dL	1 mmol/L
Calcium, endogène	30 mg/dL	7 mmol/L	Métrizamide	100 mg/dL	1 mmol/L
Captopril	150 mg/dL	7 mmol/L	Chlorure de magnésium	60 mg/dL	6 mmol/L
Céfaclor	700 mg/dL	18 mmol/L	NaCl	150 mmol/L	150 mmol/L
Céfazoline	1850 mg/dL	41 mmol/L	Nafcilline	490 mg/dL	12 mmol/L
Céfoxitine	1200 mg/dL	28 mmol/L	Naproxène	300 mg/dL	13 mmol/L
Ceftazidime	1250 mg/dL	23 mmol/L	Sulfate de néomycine	20 mg/dL	220 µmol/L
Céfuroxime	500 mg/dL	12 mmol/L	Nifédipine	15 mg/dL	433 µmol/L
Céphalexine	1200 mg/dL	35 mmol/L	Nitrofurantoïne	180 mg/dL	8 mmol/L
Céphalothine	600 mg/dL	15 mmol/L	Acide oxalique	30 mg/dL	3 mmol/L
Chloramphénicol	400 mg/dL	12 mmol/L	Pénicillamine	25 mg/dL	2 mmol/L
Chlorpropamide	45 mg/dL	2 mmol/L	Pénicilline G	700 mg/dL	21 mmol/L
Ciprofloxacine	138 mg/dL	4 mmol/L	Pénicilline V	400 mg/dL	11 mmol/L
Cisplatine	24 mg/dL	800 µmol/L	pH	4,0	4,0
Acide citrique	100 mg/dL	5 mmol/L	pH	9,0	9,0
Clonidine	1,5 mg/dL	65 µmol/L	Phénobarbital	20 mg/dL	862 µmol/L
Créatinine	300 mg/dL	27 mmol/L	Phénytoïne	10 mg/dL	396 µmol/L
Cyclophosphamide	450 mg/dL	16 mmol/L	Phosphate	100 mmol/L	100 mmol/L
Cyclosporine	12 mg/dL	98 µmol/L	Pipéracilline	1100 mg/dL	21 mmol/L
Diazépam	3 mg/dL	105 µmol/L	Prednisone	30 mg/dL	1 mmol/L
Digoxine	0,4 mg/dL	5 µmol/L	Propranolol	55 mg/dL	2 mmol/L
Diltiazem	20 mg/dL	483 µmol/L	Pyruvate	20 mg/dL	2 mmol/L
Dimercaprol	59 mg/dL	5 mmol/L	Salicylate (Na)	100 mg/dL	6 mmol/L
Dimercaptopropanol	59 mg/dL	5 mmol/L	Sulfaméthoxazole	275 mg/dL	11 mmol/L
Doxycycline	24 mg/dL	519 µmol/L	Ticarcilline	1075 mg/dL	28 mmol/L
Enalapril	15 mg/dL	398 µmol/L	Tobramycine	360 mg/dL	8 mmol/L
Éthanol	780 mg/dL	169 mmol/L	Urée	3000 mg/dL	500 mmol/L
Éthylène glycol	1100 mg/dL	177 mmol/L	Acide urique	120 mg/dL	7 mmol/L
Fluconazole	40 mg/dL	1 mmol/L	Vancomycine	300 mg/dL	2 mmol/L
Furosémide	110 mg/dL	3 mmol/L	Vérapamil	30 mg/dL	1 mmol/L

* Ces résultats sont censés être représentatifs ; les résultats obtenus sur un système donné peuvent toutefois s'en écarter légèrement en raison des différences existant d'un lot de plaques à un autre et d'un échantillon à un autre. Le degré d'interférence à des concentrations autres que celles indiquées pour la substance et l'analyte peut échapper à toute prévision. Des tests ont été réalisés sur une longue liste de substances couramment rencontrées, telles que médicaments et métabolites, métabolites biochimiques endogènes et substances potentiellement contaminantes, afin de mettre en évidence d'éventuelles interférences, mais cette liste n'est pas exhaustive et d'autres substances peuvent donc interférer avec le dosage.

** Les concentrations testées des substances exogènes sont généralement 10 fois plus élevées que la concentration maximale prévue après un dosage thérapeutique.

Récupération

Récupération de diverses protéines par rapport à un ajout théorique

Protéine*	Plaque UPRO	Méthode au rouge de pyrogallol	Méthode turbidimétrique au chlorure de benzéthonium
Albumine humaine	98%	75%	76%
Albumine bovine	133%	98%	107%
Gammaglobuline humaine	29%	59%	58%
Chaînes légères lambda humaines	23%	72%	72%
Chaînes légères kappa humaines	28%	53%	71%
Alpha-1-microglobuline humaine	38%	77%	16%
Bêta-2-microglobuline humaine	69%	53%	2%

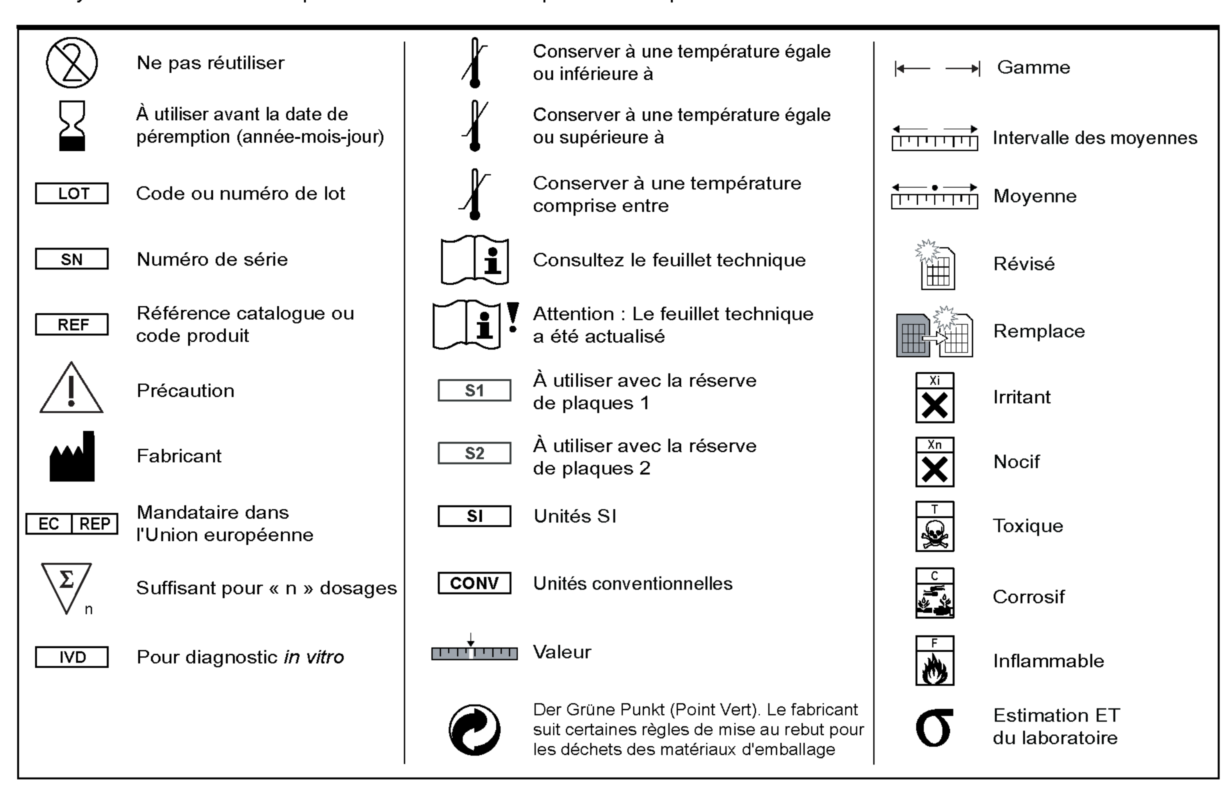
* Récupération de protéines testées en enrichissant des lots d'urine normaux à l'aide de protéines. Ces résultats sont indiqués à titre de référence ; cependant, les résultats obtenus sur un système donné peuvent s'en écarter quelque peu en raison des variations pouvant exister d'un dosage à un autre.

Bibliographie

1. Moore J, Carome, MA. Proteinuria. In Preuss HG ed. *Renal Function, Clinics in Laboratory Medicine*. 13: 21–31; 1993.
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2005.
3. Calam RR. Specimen Processing Separator Gels: An Update. *J Clin Immunoassay*. 11:86–90; 1988.
4. NCCLS. *Urinalysis and Collection, Transportation, and Preservation of Urine Specimens; Approved Guideline*. NCCLS Document GP16. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1995.
5. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 520–521; 1995.
6. *Clinical Laboratory Handbook for Patient Preparation and Specimen Handling*. Fascicle VI: Chemistry/Clinical Microscopy. Northfield, IL: College of American Pathologists; 1992.
7. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests.* ed. 3. Philadelphia: WB Saunders; 520; 1995.
8. Erman A, Rabinov M, Rosenfeld, J. Albumin determination of frozen urines - underestimated results. *Clin. Chem.* Acta 174: 255–262; 1988.
9. Orsonneau J, et al. An improved pyrogallol red molybdate method for determining total urinary protein (modified). *Clin. Chem*. 35: 2233–2236; 1989.
10. CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline-Third Edition.* CLSI document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 2006.
11. NCCLS. *Interference Testing in Clinical Chemistry*. NCCLS Document EP7. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA; 1986.
12. Young DS. *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*. ed. 4. Washington D.C.: AACC Press; 1995.
13. Friedman RB, Young DS. *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*. Washington, D.C.: AACC Press; 1990.
14. Tryding N, Tufvesson C, Sonntag O (eds). *Drug Effects in Clinical Chemistry*. ed. 7. Stockholm: The National Corporation of Swedish Pharmacies, Pharmasoft AB, Swedish Society for Clinical Chemistry; 1996.
15. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS Document EP9. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1995.
16. *NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline- Second Edition.* NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.
17. NCCLS. *User Evaluation of Precision Performance with Clinical Chemistry Devices*. NCCLS Document EP5. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 1992.
18. NCCLS. *NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition.* NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2004.

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.



Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2012-02-28	7.0	Légende des symboles: Mis à jour
2010-11-01	6.0	Ajout d'informations pour le système de chimie clinique VITROS 4600
2009-09-02	5.0	Valeurs de référence – Autres unités : correction des données
2008-10-30	4.0	• Ajout d'informations pour le système intégré VITROS • Type de test et conditions d'exécution – Ajout d'énoncé • Bibliographie – Mise à jour • Légende des symboles – Mise à jour des données • Modifications mineures du texte et du formatage
2004-09-13	3.0	• Ajout du système de chimie clinique VITROS 5,1 FS • Interférences connues – correction des données • Légende des symboles – mise à jour des données
2003-06-30	2.0	• Nouvelle organisation et sections conformes à la Directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVD) • Interférences connues – mise à jour des valeurs concernant le mesylate de déferoxamine, l'hémoglobine et le chlorure de sodium • Méthode de comparaison – mise à jour des valeurs pour toutes les comparaisons • Précision – mise à jour des valeurs de concentration moyenne pour les systèmes 250 et 750 • Spécificité – correction de l'orthographe de céfalcor et propranolol • Bibliographie – ajout des références 2 et 3

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2002APR19	1.0 – En anglais seulement	Nouveau format, techniquement équivalent à celui de 4/98.

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature

Document caduc le :

CE



Ortho-Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way
High Wycombe
Buckinghamshire
HP12 4DP
United Kingdom



Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626

Ortho Clinical Diagnostics
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES